*2012 年 6 月 28 日 （第 2 版）
2007 年 12 月 12 日（第 1 版）

届出番号　09B1X00003000009

機械器具０９　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般　Ｘ線平面検出器　JMDN 70029000

特管　Ｘ線平面検出器　ＴＦＰ－２４００Ａ

【形状・構造及び原理等】

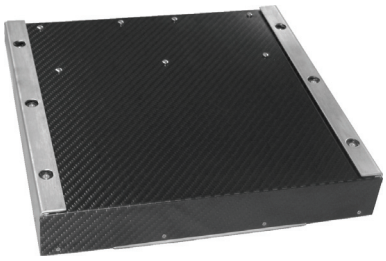
１．構成

(1) 本体
(2) 電源・制御ユニット

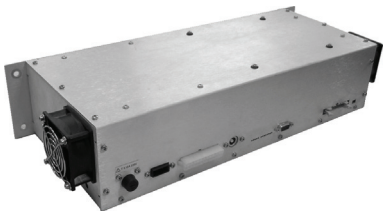
詳細は、装置付属の取扱説明書（2B368-013JA）の「第 3 章　構成」を参照してください。

２．各部の名称

(1) 本体



(2) 電源・制御ユニット



３．電気定格

本装置は、据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置を指定電源とします。

(1) 電源定格
　〈1〉電源電圧　：　直流 24V
　〈2〉消費電力　：　最大 72W
(2) 電撃に対する保護の形式　：　クラスⅠ機器
(3) 電撃に対する保護の程度　：　装着部なし
＊ (4) EMC 規格　：　IEC60601-1-2(2001)/A1(2004) に適合している
(5) 接地条件　：　Ｄ種接地工事以上

４．本体寸法および質量

単位　寸法：mm、質量：kg

(1) 本体
　282(幅)、103(高さ)、274(奥行)、6.0(質量)
(2) 電源・制御ユニット
　470(幅)、101(高さ)、186(奥行)、5.0(質量)

５．作動・動作原理

本体に入射したＸ線を、光導電体（アモルファスセレン膜）で電荷の大小に変換し、画素毎に蓄積する直接変換方式のＸ線平面検出器である。順次読み出された画素毎の電荷は、電圧信号処理部にて電圧信号に変換・増幅・デジタル化された後、電源・制御ユニットに送られて画像信号となり、Ｘ線診断装置に出力される。

【使用目的、効能又は効果】

人体を透過したＸ線を検出して電気信号に変換し、得られた電気信号をＸ線診断装置へ出力すること。

【品目仕様等】

〈1〉ノイズ DQE(0.5)　：　50% 以上
〈2〉鮮鋭度 MTF(5)　：　40% 以上
〈3〉アーチファクト　：　3% 以下

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度　：　22 ～ 30℃
(2) 相対湿度　：　30 ～ 75%（結露しないこと）
(3) 気圧　：　700 ～ 1060hPa

２．設置上の注意

当社営業担当に確認してください。

３．操作方法

(1) 始業点検・電源投入
　〈1〉据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置の電源 ON スイッチを押すと、これと連動して本装置への電源供給が行われる。
　〈2〉本装置から異常音が発生しないことを確認する。据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置により、撮影可能状態になったことを確認する。
(2) 撮影
　〈1〉据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置で撮影を行う。
　〈2〉据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置で撮影した画像を確認する。
(3) 電源切断・終業点検
　〈1〉据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置のシャットダウン操作を行うと、本装置の電源も同時に遮断される。
　〈2〉緊急時に据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置の電源 OFF スイッチを押すと、本装置の電源が瞬時に遮断される。

その他詳細な操作方法は、取扱説明書（2B368-013JA）に従って操作してください。取扱説明書は、使用前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を使用しないこと。
(2) この装置は据置型デジタル式乳房用Ｘ線診断装置に内蔵して使用すること。
(3) 感染を防ぐため、次のことに注意すること。
　・血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。

＜相互作用＞

(1) 装置に影響を及ぼすおそれがあるため、検査室および操作室内で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
(2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜その他の注意＞

(1) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B368-013JA）
「安全上の注意」、「使用・管理に関する重要情報」、
「保証について」、「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び保管条件

(1) 周囲温度　：　10 ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30 ～ 75%（結露状態は除く）
(3) 気圧　：　700 ～ 1060hPa

２．耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
〈1〉定期交換部品

装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

３．定期交換部品

部品名	数量	交換周期
平面検出器本体ファン	2	3 年
電源制御ユニットファン	2	3 年
ヒューズ	1	1 年
時刻管理 RAM 用電池	1	7 年

定期交換部品の詳細および定期交換を推奨する部品に関しては、取扱説明書（2B368-013JA）の「第 5 章　保守」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検

「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
詳しくは、取扱説明書（2B368-013JA）の「第 5 章　保守」の「日常点検」を参照してください。

２．業者による保守点検

定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、取扱説明書（2B368-013JA）の「第 5 章　保守」の「定期点検」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：　〒324-8550
　　栃木県大田原市下石上 1385 番地

ご連絡は当社 品質環境保証部 にお願い致します。
TEL ： 0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間　お客様コール受付窓口
東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：
営業日　17:30 ～ 翌日　9:00
休業日　9:00 ～ 翌日　9:00

製造業者　*
Analogic Canada Corporation
カナダ

最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください